



**GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES  
HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS “PEDRO DE ELIZALDE”  
COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACION**

**Comité de Revisión Institucional**

**Procedimientos Operativos Estandarizados  
para Investigación Biomédica**

(Versión 1.2 del 10 de enero de 2005)

## INDICE

1. Propósito
2. Composición y Consideraciones Generales
3. Relaciones del Comité
4. Funciones del Comité
5. Funcionamiento del Comité
  - 5.1. Autoridad del Comité
  - 5.2. Reuniones del Comité
  - 5.3. Tareas del Comité
6. Revisión de Proyectos
  - 6.1. Requerimientos para la Realización de Proyectos de Investigación
  - 6.2. Proceso de Evaluación Inicial de Proyectos de Investigación
  - 6.3. Supervisión Continua de Proyectos de Investigación
  - 6.4. Evaluación Expeditiva
7. Reporte de Eventos Adversos
8. Anexos
  - 8.1. Documentos de Referencia
  - 8.2. Solicitud de Evaluación de Proyecto de Investigación
  - 8.3. Planilla de informes de avance/final

## **1. PROPÓSITO**

La presente Guía de Procedimientos Operativos Estandarizados para Investigación en Sujetos Humanos establece la operatoria del Comité de Docencia e Investigación (CODEI) en su función de Comité de Revisión Institucional (CRI). A todos los efectos, en el presente documento será nombrado como “el Comité”.

El propósito primario del Comité, en su función de CRI, es proteger los derechos y bienestar de los sujetos humanos incluidos en proyectos de investigación del Hospital General de Niños Pedro de Elizalde (HGNPE). En la prosecución de este propósito tiene dos misiones principales:

- 1.1. Determinar y certificar que todos los proyectos revisados por él se adecuen a las regulaciones y políticas que aseguren la salud, bienestar, seguridad, derechos y privilegios de los sujetos humanos.
- 1.2. Asegurar que los proyectos de investigación del HGNPE sean apropiados desde el punto de vista científico y técnico. En este aspecto, evaluará la calidad metodológica de los proyectos para definir si los procedimientos e instrumentos planteados son adecuados para dar respuesta a la pregunta de investigación.

## **2. COMPOSICIÓN Y CONSIDERACIONES GENERALES**

El Comité estará integrado por seis miembros, con capacidad y experiencia profesional para evaluar los aspectos científico, médico y ético de los estudios propuestos, y compenetrados con el respeto por los derechos y bienestar de las personas. Evaluará protocolos de investigación, a solicitud de investigadores del HGNPE o de otras instituciones.

Los miembros del Comité no podrán participar de la evaluación de proyectos en los cuales se presente conflicto de intereses, excepto para aportar información pertinente.

El Comité podrá, a su discreción, invitar a personas con experiencia en áreas específicas para asistir en la evaluación de proyectos. Estos invitados no tendrán voto.

## **3. RELACIONES DEL COMITÉ**

El Comité reconocerá un Investigador Principal (IP) para cada proyecto. El IP tendrá la responsabilidad última sobre su proyecto y toda correspondencia oficial del Comité será dirigida al IP. Los co-investigadores se comunicarán con el Comité a través del IP.

El Comité será responsable por la protección de los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en las investigaciones que apruebe. El Comité podrá acordar funcionar como IRB de investigadores no pertenecientes al HGNPE que lo soliciten. En este caso, todos los solicitantes estarán obligados a respetar principios éticos que por lo menos sean equivalentes a los de esta institución.

El Comité informará a los estamentos que contemplan la reglamentación comunal vigente (Dirección del Hospital, Comisión de Investigaciones en Salud) de sus decisiones.

#### **4. FUNCIONES DEL COMITÉ**

Son funciones del Comité

- 4.1. Proteger los derechos y el bienestar de los sujetos participantes en investigaciones por él aprobadas.
- 4.2. Evaluar, aprobar, requerir modificaciones o desaprobado toda actividad de investigación conducida en el HGNPE, o en otra institución que lo haya requerido.
- 4.3. Determinar si un proyecto cumple con los criterios de excepción de evaluación por el Comité.
- 4.4. Determinar si un proyecto cumple los criterios para dispensa de consentimiento informado.
- 4.5. Determinar si implica riesgo significativo o no.
- 4.6. Determinar si los beneficios potenciales superan los riesgos potenciales y asegurar que el documento de consentimiento no sobreestime los beneficios y subestime los riesgos.
- 4.7. Determinar que estudios necesitan ser revisados mas frecuentemente que anualmente.
- 4.8. Determinar si se requiere verificación de fuentes diferentes al investigador, para establecer que no han ocurrido violaciones al protocolo aprobado por el Comité.
- 4.9. Asegurar que los cambios en proyectos aprobados no sean iniciados sin la aprobación del Comité, excepto cuando sea necesario para evitar peligro inmediato o daño a los sujetos de estudio.
- 4.10. Asegurar que se efectúe el reporte oportuno al Comité y otras autoridades si se producen inconvenientes no previstos que ponen en riesgo a los sujetos, incumplimiento serio o reiterado de las regulaciones, o suspensión o terminación de la aprobación del Comité.
- 4.11. Asegurar que los elementos básicos del consentimiento informado están presentes.
- 4.12. Requerir que a los sujetos les sea dada información adicional si la misma mejora significativamente su protección.
- 4.13. Identificar poblaciones vulnerables para asegurar que no sean coercionadas o victimas de indebida influencia.

- 4.14. Asegurar que los miembros del Comité reciban todos los materiales necesarios para conducir una apropiada evaluación. (Todos los miembros tienen acceso a la documentación completa del estudio en la oficina del Comité).
- 4.15. Comunicar los hallazgos del Comité por escrito al investigador principal y, si es necesario, al patrocinante del estudio o agencias regulatorias.
- 4.16. Archivar la documentación referida a los estudios remitida para su evaluación.
- 4.17. Requerir que los nuevos hallazgos que potencialmente puedan modificar la decisión de los sujetos a participar en los estudios les sean comunicados.
- 4.18. El Comité tiene la autoridad de observar y verificar los documentos que aseguren que solo actividades de investigación autorizadas están siendo llevadas a cabo.
- 4.19. Determinar que estudios requieren verificación independiente. A este fin se tendrán en cuenta, pero no exclusivamente, la recepción de quejas, observaciones que indican incumplimiento de las regulaciones, problemas no previstos, eventos adversos serios.
- 4.20. Requerir que las desviaciones de los protocolos aprobados sean prontamente reportados al Comité y que no sean iniciados nuevos procedimientos sin la revisión y aprobación, excepto para evitar peligro inmediato a los sujetos humanos. Todo cambio propuesto a la investigación, debe ser revisado y aprobado por el Comité.
- 4.21. Requerir que se reporte al Comité y si es necesario al patrocinante y autoridades regulatorias, todo evento adverso serio o problemas no previstos que involucren riesgo a sujetos de investigación u otros. El Comité reportará a las autoridades pertinentes todo problema de incumplimiento de las regulaciones serio o continuo que implique suspensión o terminación de la investigación.
- 4.22. Asegurar que el seguimiento periódico sea llevado a cabo como se estipuló.
- 4.23. Comunicar al IP por escrito la detección de problemas no previstos que involucren riesgo a los sujetos de investigación y/o incumplimiento de las normas regulatorias, solicitándosele respuesta también por escrito. El Comité podrá decidir restringir, suspender o terminar el derecho del investigador a llevar a cabo la investigación si encuentra que la investigación (en forma intencional o por descuido), no esta siendo llevada a cabo en concordancia con las regulaciones que rigen la investigación en humanos. Toda suspensión o terminación de la aprobación será comunicada al IP en forma escrita e incluirá las razones de la misma.
- 4.24. Conducir auditorías de rutina y por causa.

El Comité se reservará el derecho de limitar el número de proyectos conducidos por un investigador. Esta determinación se hará sobre bases individuales y los investigadores pueden ser interrogados para documentar como mantendrá adecuada supervisión sobre múltiples estudios.

## **5. FUNCIONAMIENTO DEL COMITE**

### **5.1. AUTORIDAD DEL COMITE**

El Comité evaluará y tendrá la autoridad de aprobar, requerir información y/o modificaciones o desaprobar todas las actividades de investigación en el HGNPE o de los investigadores que soliciten evaluación de proyectos. Para aprobar una investigación, el Comité comprobará que los siguientes requerimientos hayan sido satisfechos:

- 5.1.1. El riesgo de los sujetos ha sido minimizado.
- 5.1.2. El riesgo de los sujetos es razonable en relación con los beneficios potenciales y a la importancia del conocimiento que podría esperarse de los resultados.
- 5.1.3. Se han tenido en cuenta los especiales problemas de la investigación que involucra poblaciones vulnerables, tales como niños, mujeres embarazadas, personas mentalmente discapacitadas o personas en desventaja económica o educacional. Debe asegurar salvaguardas adicionales en estas poblaciones, ya que son más vulnerables a coerción o indebida influencia.
- 5.1.4. Todos los sujetos participantes o sus representantes legales disponen de toda la información necesaria referida a la investigación y el consentimiento informado está apropiadamente documentado.
- 5.1.5. Esté asegurada la privacidad de los sujetos y se mantenga la confidencialidad de los datos.

### **5.2. REUNIONES DEL COMITE**

El Comité se reunirá habitualmente en forma bimensual. El Comité revisará los proyectos de investigación propuestos en reuniones convenidas, excepto cuando sea necesaria una revisión expeditiva (ver apartado).

Cada proyecto ingresado será revisado por un miembro del Comité quien planteará sus comentarios en el seno de la reunión, procediéndose luego a la discusión del proyecto y posteriormente al voto. Para su aprobación, el protocolo deberá recibir el voto de la mayoría de los presentes; en caso de empate el Secretario del Comité tomará la decisión correspondiente.

### **5.3. TAREAS DEL COMITÉ**

- 5.3.1. Conducir la evaluación inicial y el seguimiento periódico de los proyectos de investigación.
- 5.3.2. Comunicar sus decisiones y acciones a los investigadores involucrados y a las instancias que marquen las reglamentaciones vigentes.
- 5.3.3. Comprobar que se haya previsto compensación y tratamiento a los sujetos participantes en caso de lesión o muerte atribuibles al ensayo clínico.
- 5.3.4. Determinar la periodicidad con la que se presentarán los informes sobre el desarrollo de los proyectos.

- 5.3.5. Solicitar una rápida comunicación de los investigadores al Comité en caso de cambios en los proyectos de investigación.
- 5.3.6. Establecer si se requiere verificación de fuentes diferentes al investigador que no han ocurrido violaciones al protocolo aprobado por el Comité.
- 5.3.7. Asegurar que no se implementen cambios a un protocolo previamente aprobado por el Comité sin antes ser evaluados, excepto en situaciones de emergencia que involucren riesgo para seres humanos.
- 5.3.8. Comunicar a las autoridades pertinentes el incumplimiento serio y/o reiterado a los requerimientos o decisiones del Comité por parte de los investigadores y/o la suspensión o retiro de la aprobación a un proyecto.

## **6. REVISIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACION**

### **6.1. REQUERIMIENTOS PARA LA REALIZACIÓN DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN**

El investigador principal de un proyecto a ser llevado a cabo en el HGNPE deberá pertenecer al mismo.

Si es el primer estudio del investigador remitido al Comité, el mismo deberá completar una hoja de datos del investigador.

Los investigadores deberán conocer y respetar los siguientes documentos nacionales e internacionales en relación con los principios éticos en investigación biomédica: Resolución N° 1125/SS/2003 del GCBA, Disposición 5330/97 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), Declaración de Helsinki y sus modificaciones e Internacional Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, publicado como ICH Harmonised Tripartite Guideline E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guideline (mayo de 1996).

Los siguientes documentos deberán ser presentados:

- 6.1.1. Solicitud de aprobación de protocolo. Incluirá el nombre del patrocinante, si lo hubiere y del personal involucrado en la investigación. Deberá estar fechado y firmado por el IP.
- 6.1.2. Resumen: tipeado en diferente página, no más de 500 palabras, y organizado bajo los siguientes encabezados: Objetivos, plan de investigación, métodos y relevancia clínica.
- 6.1.3. Manual del investigador, con toda la información disponible sobre el producto en investigación, si correspondiera. Deberá constar fecha y número de versión.
- 6.1.4. Formulario de registro de datos. Deberá constar fecha y número de versión.
- 6.1.5. Formulario de Consentimiento Informado. El consentimiento informado debe contener una descripción clara y completa del ensayo clínico (objetivo, método, duración del estudio), hacer referencia a terapias alternativas disponibles y al placebo, descripción de beneficios y riesgos

para cada grupo, voluntariedad y posibilidad de abandono del protocolo, privacidad y confidencialidad de los datos, responsables del ensayo y forma de contactarlos y firma del testigo independiente. Deberá constar fecha y número de versión.

6.1.6. Toda invitación o información para los posibles sujetos de investigación, en su forma original. Deberá constar fecha y número de versión.

6.1.7. Resumen del currículum vitae del IP.

6.1.8. Nómina de personal involucrado en la investigación.

6.1.9. Protocolo: Incluirá una completa descripción de la investigación propuesta, asegurando la adecuada protección de los derechos y bienestar de los sujetos de investigación y la observación de las leyes y regulaciones correspondientes. Deberá constar fecha y número de versión. Se deberán presentar dos copias. La siguiente información, como mínimo, deberá ser incluida:

6.1.9.1. Fundamentación del proyecto

6.1.9.2. Hipótesis propuesta

6.1.9.3. Objetivo de la investigación

6.1.9.4. Población involucrada en la investigación, con criterios de inclusión y exclusión

6.1.9.5. Métodos, procedimientos y plan de análisis de datos

6.1.9.6. Aspectos éticos (riesgos y beneficios potenciales, los métodos para mantener la confidencialidad)

De obtenerse la aprobación del proyecto, el IP deberá presentar ante el Comité copia de la autorización del Comité de Bioética. De igual manera, deberá comunicar al Comité el comienzo de la realización del estudio, por medio de la notificación de la inclusión del primer sujeto en el estudio (cuando correspondiera).

## 6.2. PROCESO DE EVALUACIÓN INICIAL DE PROYECTOS DE INVESTIGACION

El Comité se reunirá habitualmente en forma bimensual. Cada proyecto recibido será verificado para determinar que se encuentre acorde con los requerimientos de la presente reglamentación. De cumplir con lo establecido será agendado para ser tratado en la próxima reunión del Comité. En caso contrario, será devuelto al remitente.

A cada proyecto ingresado se le asignará un evaluador. El mismo será un miembro del Comité, quien presentará el proyecto en la reunión designada.

Luego de la presentación del proyecto, se procederá a discutir el mismo. A través de la discusión podrán ser hechas recomendaciones que mejoren los méritos científicos y éticos de la propuesta. Finalmente, a través de votación, se expresará la decisión como aprobación, reevaluación luego de modificaciones o desaprobación del proyecto. En caso de empate, el Secretario del Comité tomará la decisión. La resolución del Comité será notificada al IP, pudiendo ser esta:

6.2.1. Aprobación Final

6.2.2. Reevaluación: el investigador será notificado de las modificaciones y se decidirá si es necesaria la aprobación de todo el Comité o si un miembro designado puede aprobar la nueva versión. La adecuación de la respuesta del investigador será revisada, pudiendo otorgarse la aprobación completa, requerir otras modificaciones o desaprobación del proyecto.

6.2.3. Desaprobación: si el proyecto es desaprobado, será retornado al investigador con una explicación de la desaprobación. El proyecto podrá ser revisado y re-enviado como uno nuevo para ser reconsiderado para evaluación.

Tanto por iniciativa de los investigadores como del Comité, se podrán acordar entrevistas para aclarar dudas cuando el caso lo requiera.

La aprobación de todos los proyectos tendrá una validez de un año, excepto que se especifique lo contrario por características particulares del estudio

La evaluación de modificaciones sustanciales a proyectos previamente aprobados (enmiendas) seguirán el mismo procedimiento que los proyectos nuevos. Cuando se trate de cambios menores, el IP podrá solicitar se considere la aplicación de EVALUACION EXPEDITIVA.

### 6.3. SUPERVISIÓN CONTINUA DE PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN

La supervisión continua sobre las investigaciones que incluyan sujetos humanos se efectuará a intervalos apropiados al grado de riesgo, pero no menos que una vez al año.

El propósito de la supervisión continua será:

6.3.1. Asegurar que los criterios de aprobación del Comité estén siendo respetados.

6.3.2. Evaluar efectos adversos que puedan sugerir riesgo aumentado, reducción de los beneficios potenciales, error del investigador o evidencia que la población en estudio (del HGNPE u otro centro en supervisión) es diferente a otras.

6.3.3. Determinar si alguna nueva información requiere ser comunicada a los sujetos de investigación o ser realizada una actualización del consentimiento informado.

6.3.4. Asegurar el reporte al Comité de cambios en la actividad de investigación.

6.3.5. Requerir modificaciones o desaprobar el proyecto, si correspondiere.

6.3.6. Determinar una nueva fecha de evaluación basada en el grado de riesgo.

6.3.7. Adoptar las medidas pertinentes cuando se verifiquen violaciones al protocolo o a las normativas de este Comité.

6.3.8. El procedimiento incluirá:

6.3.8.1. Verificación de cambios en el plantel de investigación.

6.3.8.2. Verificación que la información para el consentimiento provista a los pacientes se encuentre completa y actualizada, incluyendo información obtenida durante el estudio.

6.3.8.3. Verificación que no se hayan efectuado cambios al protocolo y/o consentimiento informado sin la aprobación del Comité.

6.3.8.4. Requerimiento por escrito de la siguiente información

6.3.8.4.1. Número de sujetos que ingresaron al estudio.

- 6.3.8.4.2. Breve descripción de las experiencias de los sujetos (beneficios, eventos adversos).
- 6.3.8.4.3. Reporte de sujetos que han abandonado el estudio o han sido retirados con sus motivos.
- 6.3.8.4.4. Resultados obtenidos hasta el momento, con valoración de los riesgos-beneficios y nueva información desde la última revisión.
- 6.3.8.4.5. Todo nuevo hallazgo que pueda hacer que los sujetos no estén dispuestos a continuar en el estudio y deba ser comunicada a ellos.
- 6.3.8.4.6. Todo efecto adverso inesperado.
- 6.3.8.5. Los estudios que deben ser considerados para ser evaluados con mayor frecuencia incluyen:
  - 6.3.8.5.1. Retiro de tratamiento tanto si es reemplazado o no por un tratamiento experimental, cuando hay riesgo significativo de morbilidad o mortalidad;
  - 6.3.8.5.2. Todo procedimiento quirúrgico invasivo, aún si el procedimiento experimental reemplaza a un procedimiento estándar que involucra alto riesgo;
  - 6.3.8.5.3. Riesgo significativo de deterioro;
  - 6.3.8.5.4. Cuando no hay beneficio probado para el sujeto (estudios fase I);
  - 6.3.8.5.5. Poblaciones vulnerables.

El Comité tendrá la autoridad de incrementar la frecuencia de las evaluaciones, o suspender o terminar un estudio en curso si es lo indicado por estas evaluaciones.

Los estudios serán detenidos si han expirado los plazos, pero algunas actividades específicas del proyecto podrán continuar para evitar daño a los sujetos, con la aprobación del Comité.

#### 6.4. EVALUACIÓN EXPEDITIVA

El Comité puede utilizar la evaluación expeditiva para evaluar investigaciones que, a criterio del evaluador, no impliquen más que un mínimo riesgo o para evaluar cambios menores en protocolos previamente aprobados (enmiendas) que impliquen mínimos riesgos y dentro del período de aprobación (1 año o menos).

Serán pasibles de evaluación expeditiva los estudios que impliquen:

- 6.4.1. Investigación con drogas que no impliquen nueva indicación.
- 6.4.2. Investigación con dispositivos médicos que se encuentran aprobados para la venta y serán utilizados de acuerdo a la aplicación licenciada.
- 6.4.3. Colección de muestras de sangre por punción de dedo, talón, oreja o venopuntura si es de adultos o niños considerando su edad, peso y estado de salud, procedimiento de toma de muestra, cantidad de sangre colectada y frecuencia en que será tomada.
- 6.4.4. Colección de muestras biológicas para propósitos de investigación por métodos no invasivos.
- 6.4.5. Colección de datos por procedimientos no invasivos, que no impliquen anestesia, sedación o rayos-X y que sean rutinariamente empleados en la práctica clínica. En el caso de

dispositivos médicos, deben ser empleados de la forma en que fueron licenciados y, aquellos estudios que intentan evaluar seguridad y efectividad de los mismos, no serán elegibles para la evaluación rápida como así tampoco, los que implican una nueva indicación.

6.4.6. Investigaciones que involucren materiales (datos, documentos, historias clínicas o muestras) que han sido o serán colectados para propósitos no de investigación (diagnóstico o tratamiento médico).

6.4.7. Datos de voz, video o grabaciones con propósitos de investigación.

6.4.8. Investigación sobre características o comportamientos individuales o grupales.

6.4.9. Evaluación continua de estudios previamente aprobados por el Comité si el estudio está permanentemente cerrado al enrolamiento de sujetos, todos los sujetos han completado todas las intervenciones del estudio y la investigación sólo permanece activa para seguimiento a largo plazo o no se han enrolado sujetos y no se han identificado riesgos adicionales o la actividad de investigación remanente se limita a análisis de datos.

6.4.10. Ejercicio moderado en voluntarios sanos.

6.4.11. Estudio de datos existentes, documentos, historias clínicas y muestras patológicas o de diagnóstico.

Toda investigación que requiere procedimientos invasivos, no es apropiada para evaluación rápida.

**Procedimiento:** La remisión de un protocolo para evaluación rápida sigue los mismos procedimientos que para evaluación completa. El investigador indicará que desea que su protocolo sea considerado para evaluación rápida, acompañado de la correspondiente justificación. La evaluación expeditiva será llevada a cabo por un miembro del Comité designado entre los más experimentados. Inicialmente revisará los documentos para determinar si es adecuado para esa modalidad. Luego de una cuidadosa evaluación del proyecto, si se considera que los requisitos están completos para la evaluación rápida, la aprobación es emitida. En caso de decidirse que es necesaria la evaluación completa, ésta será llevada a cabo. En la evaluación expeditiva, el revisor podrá ejercitar todas los derechos del Comité, excepto que no podrá desaprobado la investigación. Una investigación sólo puede ser desaprobada luego de la evaluación completa. La aprobación será comunicada al Comité en la siguiente reunión y quedará en los archivos del mismo.

## 7. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Un evento adverso es toda evento indeseable que ocurre en el desarrollo de una investigación, sea o no considerado como relacionado al tratamiento o procedimiento en estudio.

Se considera que un evento adverso es inesperado cuando no se encuentra entre los pre-listados en el proyecto evaluado.

Se considerarán eventos adversos serios los que impliquen muerte, amenaza a la vida, hospitalización o prolongación de la misma, discapacidad o incapacidad permanente o anomalía congénita/defecto del nacimiento.

#### 7.1. PROCEDIMIENTO PARA REPORTAR EVENTOS ADVERSOS

Todos los eventos adversos serios (EASs) de todos los estudios deberán ser reportados al Comité por el IP dentro de las 48 horas de identificado el evento.

En estudios multicéntricos, el patrocinante deberá informar los EASs que ocurran a los sujetos del estudio en otros sitios donde se lleva a cabo la investigación a la brevedad posible.

Los eventos adversos no serios (previstos, como están listados en el protocolo o inesperados), solamente podrán requerir, de ser necesario, suspensión de la droga de estudio o tratamiento y retiro del sujeto del estudio. Los eventos adversos no serios se reportarán al Comité en el informe parcial o final según lo descrito en SUPERVISION CONTINUA DE PROYECTOS DE INVESTIGACION.

Cuando hubiere sido necesario retirar a un sujeto del estudio debido a un Evento Adverso, el informe incluirá las razones del mismo y toda la información pertinente (fecha de enrolamiento, fecha de retiro, etc.). También deberá consignarse el retiro del estudio en la historia clínica del paciente indicando la razón.

#### 7.2. EVALUACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL COMITÉ

Todos los EASs, locales y enviados por el patrocinante, serán firmados por los investigadores y remitidos al Comité. El Comité los evaluará, dejará documentados los EASs revisados y archivará las notificaciones de revisión y comunicaciones con el investigador. Se decidirá la necesidad de seguimiento de los eventos.

Otros eventos, incidentes y faltas de cumplimiento que deben ser reportados:

7.2.1. Problemas en la conducción del estudio o la participación del sujeto incluyendo problemas de reclutamiento y/o el consentimiento informado.

7.2.2. Desviaciones del protocolo aprobado:

7.2.3. Enrolamiento de un sujeto antes de haber sido obtenido el consentimiento informado.

7.2.4. Administración de una droga de investigación fuera del protocolo.

7.2.5. Administración de dosis mayores o menores de una droga de investigación que las especificadas en el protocolo.

7.2.6. Enrolamiento de un sujeto en un sitio satélite donde la aprobación del Comité aún no ha sido obtenida.

**DOCUMENTOS DE REFERENCIA**

- <sup>1</sup> E6: Good Clinical Practice: Consolidated Guideline. Disponible en [http://www.ich.org/MediaServer.jsr?@\\_ID=482&@\\_MODE=GLB](http://www.ich.org/MediaServer.jsr?@_ID=482&@_MODE=GLB) (accedido el 04/01/2005).
- <sup>2</sup> E11: Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population. Disponible en [http://www.ich.org/MediaServer.jsr?@\\_ID=487&@\\_MODE=GLB](http://www.ich.org/MediaServer.jsr?@_ID=487&@_MODE=GLB) (accedido el 04/01/2005).
- <sup>3</sup> World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. 52nd WMA General Assembly, Edinburgh, Scotland, October 2000. Disponible en <http://www.wma.net/e/policy/b3.htm> (accedido el 04/01/2005).
- <sup>4</sup> Disposición 5330/97, Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; Ministerio de Salud de la Nación, Argentina.
- <sup>5</sup> Resolución 1125/SS/2003, Secretaría de Salud, Gobierno de la Ciudad de Buenos Aires.

**HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS "PEDRO DE ELIZALDE"**  
**COMITE DE DOCENCIA E INVESTIGACION**

PROYECTO DE INVESTIGACION  
 SOLICITUD DE AUTORIZACION

Nombre del proyecto

Investigador responsable

Personal involucrado

Servicio donde se desarrollará

Fecha estimada de iniciación

Duración estimada

Patrocinante

Dejo constancia que toda la información que brindo referida al presente estudio es veráz, y que, en caso de ser aprobado, lo conduciré de acuerdo a la Declaración de Helsinki, las Normas Internacionales de Buena Práctica Clínica, y la legislación nacional y comunal vigente en materia de investigación clínica. Me comprometo a conocer a fondo el medicamento, técnica diagnóstica o terapéutica objeto del estudio; a obtener el consentimiento informado de los sujetos antes de su inclusión; recoger, registrar y notificar los datos de forma correcta, y a notificar inmediatamente los eventos adversos graves o inesperados.

-----  
 Visto bueno del Jefe de Departamento

(Firma, aclaración y fecha)

-----  
 Investigador Principal

(Firma, aclaración y fecha)

Fecha de presentación:

A la presente solicitud se deberá adjuntar la siguiente documentación:

1. Resumen
2. Manual del investigador
3. Formulario de registro de datos
4. Formulario de consentimiento informado
5. Invitación o información para posibles sujetos de investigación
6. Resumen del curriculum vitae del investigador
7. Protocolo de investigación

**HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS PEDRO DE ELIZALDE  
COMITÉ DE DOCENCIA E INVESTIGACION  
INFORME DEL INVESTIGADOR**

TIPO DE INFORME      AVANCE       FINAL

INVESTIGADOR \_\_\_\_\_ CENTRO \_\_\_\_\_

NOMBRE DEL ESTUDIO \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

PATROCINANTE \_\_\_\_\_ N° DE PROTOCOLO \_\_\_\_\_

FECHAS    APROBACION     INICIO     FINALIZACION

POBLACION DE ESTUDIO      PREVISTA       INCORPORADOS

<b>EXPERIENCIAS</b>			
<b>BENEFICIOS</b>			
<b>EFFECTOS ADVERSOS (n°)</b>		<b>TIPO Y SERIEDAD</b>	
<b>DESERCIONES (n°)</b>		<b>RAZONES</b>	
<b>RESULTADOS OBTENIDOS</b>			

**RIESGO / BENEFICIO BASADO EN LOS RESULTADOS OBTENIDOS HASTA LA FECHA**

ACEPTABLE       NO ACEPTABLE

EXPLICAR: \_\_\_\_\_

NUEVA INFORMACION DESDE ULTIMA PRESENTACION      SI       NO

CUAL: \_\_\_\_\_

MONITOREO POR EL PATROCINANTE    SI     NO       N° VISITAS

OTROS COMENTARIOS \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
CIUDAD

\_\_\_\_\_  
FECHA

\_\_\_\_\_  
FIRMA INVESTIGADOR

